

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1473/2025.**

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0807378-30.2025.8.19.0054,  
ajuizado por  
, representada por

Trata-se de demanda judicial com pedido inicial de **Levetiracetam 100mg/mL**, **Divalproato de sódio 125mg** (Depakote®Sprinkle) e **Clobazam 10mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nºm. 184343239, fls. 1 a 4), a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia refratária** e faz uso dos medicamentos, pleiteados e prescritos, supramencionados.

Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL**, **Divalproato de sódio 125mg** (Depakote®Sprinkle) e **Clobazam 10mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização dos medicamentos no SUS, elucida-se:

- **Divalproato de sódio 125mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam 10mg** pertence ao o Grupo 2<sup>1</sup> de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**<sup>2</sup>. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.
  - ✓ O **clobazam 10mg** também é padronizado pela Secretaria Municipal de São João de Meriti, por meio da atenção básica, contudo, seu uso se restringe ao âmbito hospitalar.
- **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) é fornecido pela SES/RJ por meio do CEAF aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.
  - ✓ pertence ao **Grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) correspondendo à medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às

<sup>1</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 15 abr. 2025.

Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAf.

Acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de São João de Meriti, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2023): clonazepam 0,5 e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), clobazam 10mg, divalproato de sódio 500mg (comprimido), ácido valproico/valproato de sódio 250mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, **conforme PCDT da epilepsia**.

Dessa forma, considerando os medicamentos previstos nas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia, **não houve um esgotamento** de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. **Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito anteriormente.**

Assim, caso a Autora perfaça aos critérios de inclusão dos Protocolos de **epilepsia** o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, a Autora deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em ANEXO I.

Adicionalmente, destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

**É o parecer**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**ANEXO I**



***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Endereço:** Riofarmes Duque de Caxias. Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (21) 98235-0066 / 98092-2625. Horário de atendimento: 08-17h.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.